

*2024年 5月改訂(第2版)
2024年 1月作成(第1版)

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 加温加湿器(JMDNコード 70562000)
(呼吸回路セット JMDNコード 70566000)

「F&P 820システム」の付属品 (MR325)

再使用禁止

【警告】

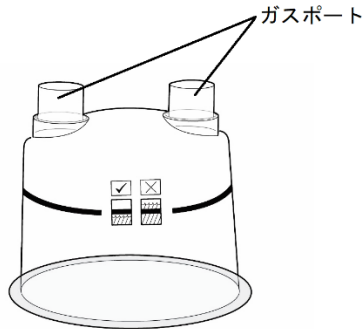
- 給水する際は、給水後速やかに呼吸回路を加湿チャンバーへ接続すること[加温加湿器をバイパスし、呼吸回路を直結で接続し、加温加湿器の電源を入れたままの状態が長時間放置した場合、呼吸回路を加温加湿器に再度接続することにより患者に熱傷等の健康被害が発生するおそれがあるため] (主要文献 1 参照)。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止 [感染性物質の伝播、治療の中断、重篤な健康被害が発生したり死亡したりするおそれがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品



本品には天然ゴムラテックスを使用していない。

2. 動作原理

本体のヒータープレートを加熱することにより加湿チャンバーの水から水蒸気を発生させ、ガス供給源より加湿チャンバーに取り込んだガスを加温加湿する。

3. 仕様

* 最大水量	500mL	
	流量	
コンプライアンス (60cmH ₂ O, 不確かさ 0.04mL/cmH ₂ O)* ¹	非侵襲	5~70L/分
	侵襲	5~40L/分
流量抵抗(不確かさ 0.02 cmH ₂ O)* ¹	15L/分	0.25±0.03 cmH ₂ O
	30L/分	0.73±0.06 cmH ₂ O
最大稼働圧		8kPa
ガスリーク(@60cmH ₂ O)		<40 mL/分

*¹: 820A10 とセットで使用情况の場合の値

【使用目的又は効果】

- * 人工呼吸器等に接続して使用し、患者への供給ガスを加温及び加湿する。

【使用方法等】

- 加温加湿器を平らで安定した場所に設置するか、ポール、固定台などを用いて関連機器を適切な位置に配置する。
- 加温加湿器手前にあるフィンガーガードを押し下げて本品を加温加湿器のヒータープレートの上にセットする。
- 加湿チャンバーの青いキャップを外す。
- 加湿チャンバーの最高水位線を超えないように給水する。

- 加湿チャンバーの一方のポートにガス供給元に接続したドライチューブ、もう一方に吸気側回路のヒーターワイヤーアダプターのコネクターのある側を接続する。

使用方法等に関する使用上の注意

- 吸入加湿には滅菌蒸留水あるいはそれに相当する水を使用すること。生理食塩水を使用しないこと。
- 加湿チャンバー内の水に芳香剤、アロマオイル、ネブライザー用薬剤などの物質を加えないこと。
- 表記されている水位レベル記号を参照し加湿チャンバーの水位が適正であることを常に確認すること。

<水位レベル記号>

適切水位	不適切水位
水位が最高水位線以下	水位が最高水位線より高い

- 加湿チャンバー内の水位は定期的に確認すること。また、「水を確認」アラームが発報した場合はその都度確認すること[本品の性能の低下、患者への健康を損なうおそれがあるため]。
- 加湿チャンバー内の滅菌蒸留水の消費量は流量や湿度の設定によって異なるため、必要に応じて補充すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本品は1回換気量 50mL V_T かつ体重 5kg より多い患者に使用すること。
- タバコや火などの発火源となるもの、高濃度酸素雰囲気下で発火しやすいものの近くで使用しないこと [火災により重篤な障害や死亡のおそれがあるため]。
- 以下の推奨環境条件内で本品を使用すること[性能や安全を損ない、患者に健康被害が発生するおそれがあるため]。

室温	18~26℃
相対湿度	15~90%
大気圧	700~1060hPa
ガス供給源からのガスの温度	最低: 室温 最高: 室温+10℃
ガス供給源からのガスの湿度	≤20mg/L

- Fisher & Paykel Healthcare 社が推奨する製品や組合せ以外と併用しないこと [加湿不良、人工呼吸器の誤作動、性能や安全性、患者の健康を損なうおそれがあるため]。
- 加温加湿器は平らな場所に置き、加湿チャンバー内が水平であること、加温加湿器本体底面の通気穴が塞がれていないことを確認すること[加温加湿器の性能の低下、患者への健康を損なうおそれがあるため]。
- 回路内の結露が加湿チャンバーに向かって排水されるように、加湿チャンバーをセットした加温加湿器は患者より低い位置に設置すること[回路の閉塞や結露した水が患者側に流れ込み、患者に健康被害が発生するおそれがあるため]。
- ヒータープレートの表面温度は 80℃を超えることがあるため、ヒータープレートまたは加湿チャンバー底部の高温部分に触れないこと[火傷のおそれがあるため]。
- 加湿チャンバーがヒータープレートの上に完全にセットされ、フィンガーガードによって保護されていることを確認すること。
- 本品を洗浄、滅菌したり、アルコールを含む化学薬品、洗浄剤、手指消毒剤などを本品に接触させたりしないこと。

不具合・有害事象

1. 重大な不具合
回路接続部の緩み・外れ、閉塞、ガスリーク、破損
2. 重大な有害事象
低酸素血症、圧外傷、無気肺
3. その他の有害事象
火傷、気道熱傷、皮膚の発赤、不快感、感染症、アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

使用期間

1. 適切な保管方法で保管する時、製造日より3年(箱のラベルおよび直接の被包記載の製造年月日を参照)。
2. 本品は14日間を限度に新品と交換すること。

【主要文献及び文献請求先】

1. 薬食審査発第0315001号・薬食安発0315001号「加温加湿器に係る使用上の注意等の自主点検について」(平成16年3月15日、厚生労働省)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

製造販売業者(文献請求先も同じ)
Fisher & Paykel Healthcare 株式会社
電話番号 03-5117-7110

外国製造業者
Fisher & Paykel Healthcare Limited
フィッシャー・アンド・バイケル・ヘルスケア・リミテッド
ニュージーランド

[販売業者(販売店)]

--